

## Разъяснение действий иностранного производителя, предпринимаемых по результатам инспекции производственной площадки на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

По результатам проведенного инспектирования иностранного производителя, выявленные несоответствия (нарушения) требований Правил надлежащей производственной практики, классифицируются инспекционной комиссией в соответствии с приказом Минпромторга России от [04.02.2016 № 261](#) «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики».

Информация о всех выявленных нарушениях и их классификации (критические, существенные, несущественные) доводится до сведения ответственных лиц производителя в ходе заключительного совещания, проводимого комиссией инспекторов по итогам проверки.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от [03.12.2015 № 1314](#) «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики», инспекторами в срок, **не превышающий 30 календарных дней** со дня окончания инспектирования, составляется инспекционный отчет.

Поэтому, в течение 21 календарного дня со дня окончания инспектирования (в период формирования инспекционного отчета инспекторами) производитель в праве предоставить в уполномоченное учреждение ФБУ «ГИЛС и НП» всю необходимую документацию, с целью пояснения, обоснования своей позиции по выявленным нарушениям. Кроме того, производителем предоставляются документы и материалы, подтверждающие принятия мер и устранения выявленных нарушений.

Указанные материалы рассматриваются инспекторами в рамках подготовки инспекционного отчета. По результатам рассмотрения инспекторами может быть принято решение об изменении класса нарушения или о его снятии.

Обращаем внимание на то, что документы, представляемые на рассмотрение в Минпромторг России, должны быть заверены в установленном порядке (либо нотариально, либо печатью компании и подписью руководителя (на каждом листе или на последнем листе прошитых документов с оборота), в случае, если документы подписывает уполномоченный сотрудник, необходимо предоставить на него доверенность).